

09/868580
PCT/JP99/07165

21.01.00

JP99/7165
FKU

日 本 国 特 許 庁

PATENT OFFICE
JAPANESE GOVERNMENT

REC'D 04 FEB 2000	
WIPO	PCT

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日

Date of Application:

1998年12月21日

出 願 番 号

Application Number:

平成10年特許願第362828号

出 願 人

Applicant (s):

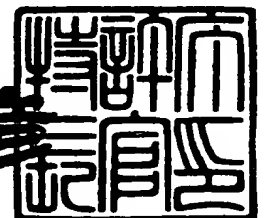
帝人株式会社

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2000年 1月 7日

特許庁長官
Commissioner,
Patent Office

近 藤 隆 彦



出証番号 出証特平11-3092378

【書類名】 特許願

【整理番号】 P32271

【提出日】 平成10年12月21日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61M 1/14 511

【発明の名称】 透析液調製装置

【請求項の数】 4

【発明者】

 【住所又は居所】 東京都千代田区内幸町2丁目1番1号 帝人株式会社内

 【氏名】 森山 直彦

【発明者】

 【住所又は居所】 東京都千代田区内幸町2丁目1番1号 帝人株式会社内

 【氏名】 矢野 哲也

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪府茨木市耳原3丁目4番1号 帝人株式会社 大阪
研究センター内

 【氏名】 今井 健

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪府茨木市耳原3丁目4番1号 帝人株式会社 大阪
研究センター内

 【氏名】 出口 常夫

【特許出願人】

 【識別番号】 000003001

 【氏名又は名称】 帝人株式会社

 【代表者】 安居 祥策

【代理人】

 【識別番号】 100077263

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 前田 純博

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 010250

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 9701951

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 透析液調製装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 粉末乃至顆粒状の固形透析液調製用剤を封入した容器、該容器を倒立状態で保持する容器保持手段、該容器の封入口を開封する開封手段、該固形透析液調製溶剤を溶解するための水供給手段、及び溶解した透析液を貯溜する透析液タンクを備えた透析液調製装置において、該固形透析液調製用剤を一時貯溜するためのメッシュ構造を備えた貯溜手段を備え、該貯溜手段に該水供給手段から水を噴霧することにより該固形透析液調製用剤を溶解させる事を特徴とする透析液調製装置。

【請求項 2】 該貯溜手段のメッシュサイズが $20 \sim 150 \mu m$ であることを特徴とする請求項 1 記載の透析液調製装置。

【請求項 3】 該開封手段が該容器の封入部を切開する切開手段、及び該容器を開封位置に移動させる手段、該容器を開封位置で回転させて封入部を切開する容器回転手段を備えることを特徴とする請求項 1、2 記載の透析液調製装置。

【請求項 4】 該透析液タンクが透析液を受け循環させるポンプ手段を備えることを特徴とする請求項 1～3 に記載の透析液調製装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は血液透析に使用するための透析液を調製する装置に関する。更に詳細には粉状の固形血液透析液調製用剤を効率的に溶解し調製することができる透析液調製装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】

腎機能不全患者の増加に伴い、血液透析を受ける患者の数も増加傾向にある。かかる患者は、通常、病院あるいは透析センターにおいて数日に 1 回の割合で数時間血液透析をうけることを余儀なくされ、これを解消するには最終的には腎移植しかないのが現状である。

【0003】

血液透析は、血液と透析液をセルロースやポリスルホンなどの高分子膜を用いた中空糸型半透膜モジュールを介して循環し、血液中の老廃物や過剰の水を、除去するものである。かかる透析に用いる透析液は濃縮液、又は粉末状、顆粒状の固体状態で市販され、使用時に一定量の水で希釈、溶解することにより濃度調整を行い透析液として使用される。

【0004】

かかる透析液には酢酸系と重炭酸塩系とがあり、固形製剤は特に重炭酸塩系透析液で、重炭酸ナトリウムを含む粉剤（B剤）として採用されている。固形の透析液調製用剤から透析液を調整する場合、水に溶解混合して濃厚液とし更に希釈混合して透析液濃度の調整が行われ、その為の装置としては攪拌翼を備えたタンク内に一定量の水量を貯溜し、攪拌混合する装置が一般的に用いられている。また、人手作業の軽減と衛生面の改善策として自動透析液溶解調製装置も各種考案されている。

【0005】

例えば、特開平4-84967号公報には粉剤の封入されたボトルに水を注入して全量をタンク内に流出させ、攪拌翼を備えたタンク内で攪拌混合させる装置、循環ポンプで混合する装置が記載されている。かかる装置は容器内に水を入れて固形製剤をタンク内に洗い流すタイプであり、容器内という限られたスペースで溶解させるために溶解に時間がかかり、むしろ溶けない状態でタンク内に流れ込む場合が多い。更に、水滴がボトル内に残り、全量の払い出しが困難であるという問題点も存在する。

【0006】

また、特開平5-168678号公報には、定量粉体容器を倒立状態で保持し自然落下でタンク内にいれ、攪拌混合する装置が記載されている。かかる装置はタンク内に粉体を全量を流し込みタンク内で溶解させるものであり、溶解を促進するために攪拌翼を備えているが、固形製剤を一度にタンク内に入れるためにタンク底部に沈殿し溶解させるのには時間が必要となる。タンク内で渦流発生により溶解促進しようとするものもあるが、配管系が複雑になるなど問題点も多い。

【0007】

特に透析液は無菌状態で患者に供給する必要があり、装置の洗浄、滅菌が容易な構造であることが重要であり、攪拌翼などの構造体や複雑な配管系は衛生的にも問題が生じる可能性がある。

【0008】

更に、特許登録 2753242 号公報には、固形透析液調製用剤を封入したカートリッジに水を流し溶解した濃縮物流体を取り出す装置が記載されている。これには粉体を封入した特別の構造のカートリッジを製造する必要がある。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、従来の装置の抱える問題点を解消するものであり、より簡便な構造で粉剤の透析液調製用剤の全量容器から払い出すと共に、溶解時間を短縮し、更には洗浄、滅菌を容易にし衛生面においても改善された透析液調製装置を提供するものである。

【0010】

【課題を解決するための手段】

本発明者は、かかる課題に対して鋭意検討した結果メッシュ構造を備えた一時貯溜手段を備えることにより、効率的に透析液を調整し得ることを見出したものである。

【0011】

即ち、本発明は、粉末乃至顆粒状の固形透析液調製用剤を封入した容器、該容器を倒立状態で保持する容器保持手段、該容器の封入口を開封する開封手段、該固形透析液調製溶剤を溶解するための水供給手段、及び溶解した透析液を貯溜する透析液タンクを備えた透析液調製装置において、該固形透析液調製用剤を一時貯溜するためのメッシュ構造を備えた貯溜手段を備え、該貯溜手段に該水供給手段から水を噴霧することにより該固形透析液調製用剤を溶解させる事を特徴とする透析液調製装置を提供するものである。

【0012】

特に、かかる貯溜手段のメッシュサイズが目開き 20～150 μm であること

を特徴とするものであり、またかかる開封手段が該容器の封入部を切開する切開手段、及び該容器を開封位置に移動させる手段、該容器を開封位置で回転させて封入部を切開する容器回転手段を備えることを特徴とする透析液調製装置を提供するものである。

【0013】

【発明の実施の形態】

本発明は、容器に封入した粉状透析液調製用剤を一旦メッシュ容器に貯溜して、該容器に水を噴霧して溶解させ、溶解した透析液をメッシュ容器からタンクに流し取り出し調製する装置である。

【0014】

かかる装置に用いるメッシュ容器は、基本的には全体がメッシュからなる容器が好ましいが、機械的強度の面からその底部、側面部の一部がメッシュである場合であっても良い。メッシュサイズについては、目開きが大きすぎると保持できずにタンク内に結晶、粉状のままで流れ込む恐れがあり、 $150\mu\text{m}$ 以下であることが好ましい。一方、小さすぎると水、溶解液の透過性が悪くなり溶解時間長くなる可能性があり、好ましくは $20\mu\text{m}$ 以上の目開きのメッシュサイズのものを用いるのが好ましい。

【0015】

メッシュ容器に水を噴霧するための水供給装置は、メッシュ容器に向けて噴霧させる構造のものである。噴霧口の数に限定はないが、複数個あるものが溶解効率の面から好ましい。噴霧方向は、メッシュ容器に当てるよりも、メッシュ容器上方開口部から噴霧する方が溶解効率は良い。

【0016】

透析液調製用剤を封入した容器からメッシュ容器に取出す方法は、自然落下を利用する方法が好ましい。容器内に水を噴霧して取出した場合、容器内で粉剤がブリッジを形成して完全に取出せない可能性もあり、また水滴が残るため微量成分の濃度が充分確保できない危険性もある。自然落下を利用すると容器の肩部分に必要なテーパ角度を持ったものを利用する必要はあるが、その他は特別の形状である必要はなく、略100%粉剤を取出すことができる。また、噴霧口に粉

剤が落ちてくることもなく目詰まりも防止できる。

【0017】

容器開口部はフィルムシールされており、このシール部分を開封手段で破ることで透析液調製溶剤をメッシュ容器に取出すことができる。開封手段は特に限定しないが、容器との境界面で開封するものが好ましく、シール部分に粉剤が残留するのを防止することができる。シール部分は必ず容器に残るように開封する必要がある、透析液内に異物混入の危険性を防止する。開封機構は各種考えられるが、溶解装置内部に開封機構を入れると、洗浄滅菌工程で十分に洗浄することが困難となることから、開封用刃のみを溶解装置内部に設け、透析液調製用剤を封入した容器を外部から回転させ開封する方式、或いはピアサで開封させる方式が好ましく用いられる。

【0018】

噴霧した水により溶解した透析液はメッシュ容器のメッシュ部分からタンク内に流れ出し、定量の水で希釈され濃度調整される。

【0019】

【実施例】

本願発明を図面を用いて更に詳細に説明する。

図1に本願発明の透析液調製装置の概略図を示す。粉状の透析液調製用剤を封入した容器1から内容物を取り出し溶解させる溶解装置26をタンク27の上方或いは側方上部に設ける。溶解装置26にタンク内に貯溜したRO水を循環ポンプ28を用いて溶解機構26内のスプレーノズル18に供給し、溶解した透析液をタンク27内に回収する。かかる供給RO水は、別ラインを設け、直接RO水供給源から供給することも可能である。

【0020】

図2に透析液調製装置の溶解装置26の詳細を示す。準備段階として、透析液調整剤ボトル1をボトル固定ユニット2に倒立状態でセットする。その後、弁22を開口し、溶解装置26と透析液タンクを連通させる。

【0021】

次にボトルの下降・回転機構を説明する。モーター6でギアB(8)を回転さ

せる。ギアA（7）はボトル固定ユニット2と一体構造となっており、ギアB（8）の回転により、ボトル固定ユニット2が回転する。ボトル固定ユニット2はカムローラ4を有しており、カムローラ4は外筒3の内壁に設けられたカムローラ溝5に沿って移動する。ボトル固定ユニット2は、カムローラ4により、初めは回転しながら下降し、カムローラ溝5が水平になったところからは回転運動のみを行う。

【0022】

カッターの直動は、ギアB（8）がギアA（7）と同時にギアC（9）を回転させることによって行う。ギアC（9）の回転はギアD（10）、ギアE（11）により、水平方向の軸周りの回転に変換される。さらにギアF（12）が回転し、ラック付き軸13により軸13の直動運動に変換される。

【0023】

ラック付き軸13はスプリングA（14）を圧縮しようとしながら、図2の右方向に移動する。この時、ラック付き軸13はプレート17に挿入されているが固定されておらず、プレート17はスプリングA（14）により、右方向に移動する。尚、スプリングA（14）とスプリングB（15）は同等のバネ定数のものを採用する。

【0024】

カッター19、プレート17はカッター固定用軸16に固定されており、スプリングB（15）が圧縮されながら、図2の右方向に移動する。

【0025】

プレート17はストッパー24の位置まで直動を行い、以降はラック付軸13が図2の右方向に移動するので、スプリングA（14）が圧縮されていく。

【0026】

ボトル1がカッター19と接触するまで下降した時点で、カッター19がボトル1の封止部分であるシールを突き刺す。下降と同時にカッター19は図2の右方向に移動し、下降完了時にはボトル1の内周にカッター19が押し付けられている。

【0027】

次に、ボトル1は回転するが、カッター19はスプリングA(14)およびスプリングB(15)により軸16の直動方向に弾性力を持っているので、ボトル内周が真円になっていなくても弾性力で調整されながら常にボトル1内周にカッター19が押し付けられる。

【0028】

ボトル1が約350°回転することにより、カッター19はシールとボトル1の結合部を残し開封を完了する。

【0029】

ボトル1の開封により粉末の全量が溶解用メッシュ20に払い出される。溶解用メッシュは目開き125 μ mのものを使用する。溶解用メッシュ20にスプレーノズル18により水を噴射することにより溶解用メッシュ20内の粉末を全量溶解する。溶解した透析液はメッシュ目開きから弁22からタンク内へと流れ出し、一定量のRO水で希釈混合され、透析液が調製させる。

【0030】

更に溶解した透析液とRO水を均一混合させるために、透析液循環ポンプ28で透析液タンク27内の溶液を循環させる。

【0031】

【発明の効果】

本発明の透析液調製装置は溶解機構を簡略化させるとともに、タンク内に攪拌翼などの構造体を設けることなく、均一濃度の透析液を調製できる装置である。また、装置内に熱水を循環させることで洗浄滅菌なども容易に行うことができ、衛生的にも優れた透析液調製装置である。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の透析液調製装置の概略図

【図2】

本発明の透析液調製装置中の透析液溶解装置の概略図

【符号の説明】

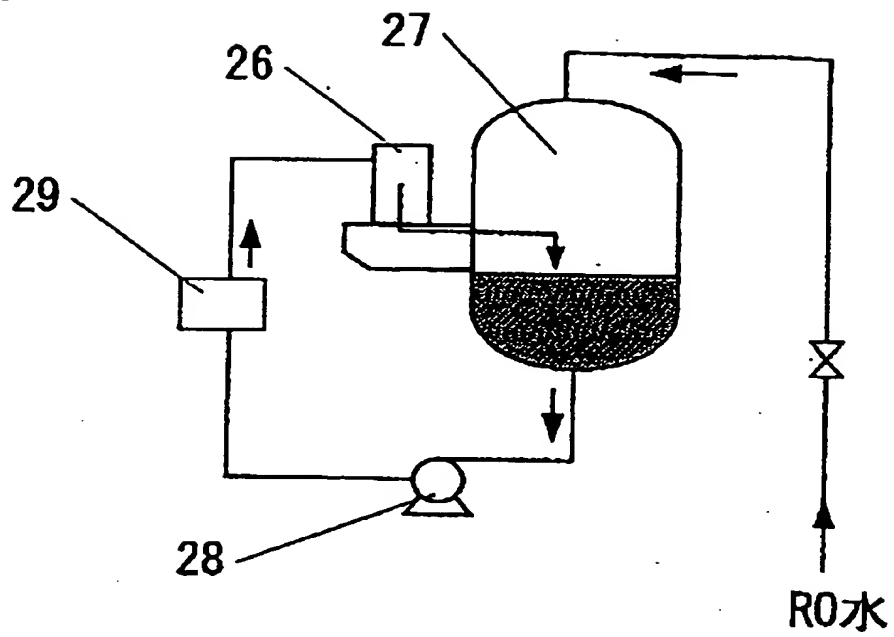
1. 透析液調整剤ボトル
2. ボトル固定ユニット
3. 外筒（ガイド）
4. カムローラー
5. カムローラー溝
6. モーター
7. ギアA
8. ギアB
9. ギアC
10. ギアD
11. ギアE
12. ギアF
13. ラック付軸
14. スプリングA
15. スプリングB
16. カッター固定用軸
17. プレート
18. スプレーノズル
19. カッター
20. 溶解用メッシュ
21. 溶解容器
22. 密閉式バタフライ弁
23. 弁駆動用モーター
24. ストッパー
25. フィルムシール
26. 透析液溶解装置
27. 透析液タンク
28. 透析液（循環）ポンプ

特平 1 0 - 3 6 2 8 2 8 .

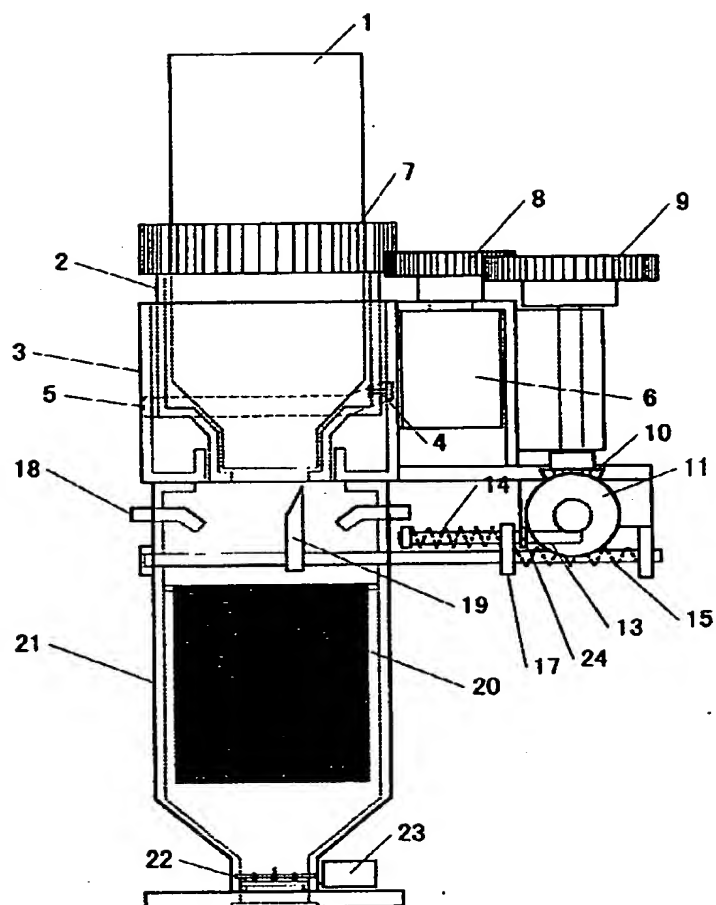
2 9 . 導電率計

【書類名】 図面

【図 1】



【図 2】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 粉末状透析液調製溶剤を短時間に溶解し、衛生的にも優れた透析液調製装置を提供する。

【解決手段】 粉末透析液調製用剤を一時貯溜するためのメッシュ構造を備えた貯溜手段を備え、該貯溜手段に該水供給手段から水を噴霧することにより該固形透析液調製用剤を溶解させる事を特徴とする透析液調製装置。

【選択図】 なし

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000003001]

1. 変更年月日 1990年 8月28日

[変更理由] 新規登録

住 所 大阪府大阪市中央区南本町1丁目6番7号

氏 名 帝人株式会社